この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2012 年 8 月改訂　（第 3 版）
製造販売承認番号　21600AMZ00466000　　*2010 年 9 月改訂　（第 2 版）

カンジダキット

ユニメディ®「カンジダ」モノテスト

*【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品であり，それ以外の目的には使用しないで下さい.
2. 本キットで陰性と判定された場合でも，カンジダ抗原の存在を完全には否定できません．測定結果に基づく臨床診断は，臨床症状や他の検査結果等とあわせて担当医師が総合的に判断して下さい.
3. 添付文書記載以外の使用方法については，保証いたしません.
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい.
5. 本キットには，防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので，誤って目や口に入れたり，皮膚に付着した場合には，水で十分に洗い流す等の応急処置を行い，必要があれば医師の手当て等を受けて下さい.

*【形状・構造等（キットの構成）】

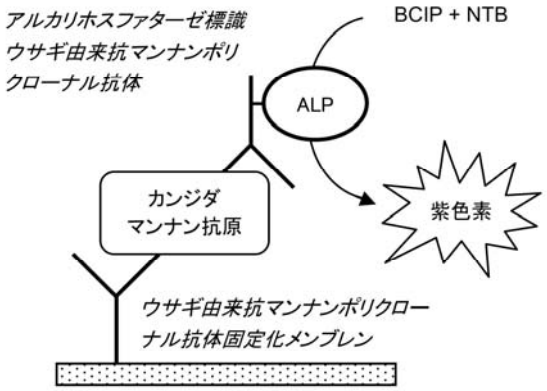
1. 検体処理液	7mL×1
2. 標識抗体液 アルカリホスファターゼ標識ウサギ由来抗マンナンポリクローナル抗体	2.5mL×1
3. 反応カセット ウサギ由来抗マンナンポリクローナル抗体	20 個
4. 発色液 5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリルリン酸，ニトロテトラゾリウムブルー	6mL×1
5. 洗浄液	11mL×1
6. 反応停止液	6mL×1
7. 陰性コントロール	1mL×1
8. 陽性コントロール マンナン 1.0ng/mL 含有	1mL×1
付属品	
・アプリケータ	20 個
・検体処理用チューブ	20 本
・標識抗体反応用チューブ	20 本

【使用目的】

血清中のカンジダ抗原の検出

【測定原理】

本キットは酵素免疫法により，カンジダの細胞壁の主要な構成成分である多糖体のカンジダマンナンを検出するキットです．マンナンは血中では大部分が抗体などと結合して存在しているため，熱または化学処理し解離させて検出する必要があります．本キットは血中で抗マンナン抗体などの分子と結合しているマンナンを熱処理により分離させ，遊離したマンナンをアルカリホスファターゼ(ALP)標識ウサギ由来抗マンナンポリクローナル抗体に結合させ，さらにメンブレン上のウサギ由来抗マンナンポリクローナル抗体と結合させることで，メンブレン上に抗体－マンナン－酵素標識抗体の複合体が生じます．未反応の過剰の ALP 標識ウサギ由来抗マンナンポリクローナル抗体を洗浄により除去した後，5-ブロモ-4-クロロ-３-インドリルリン酸（BCIP）とニトロテトラゾリウムブルー（NTB）を添加すると ALP の作用による BCIP の加水分解と NTB の還元が起こり，紫色の色素が生成します．[(1)]



測定原理図

*【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清を使用して下さい.
2. 検体採取後，24 時間以内に測定する場合は，2～8℃で保存して下さい．採取後 24 時間以降に測定する場合は，-20℃以下で凍結保存して下さい.
3. 検体の凍結融解の繰り返しは避けて下さい.

キット操作

1. 検体処理は沸騰浴（100℃）で行って下さい．その際，湯浴の温度が低下しないように蓋をして下さい．検体処理時間が 10 分を越えるとバックグラウンド発色が大きくなる場合がありますので，加熱時間は正確に 4～5 分間として下さい.
2. 検体処理後の遠心分離で，測定に必要な上清が得られない場合は，より強い条件（遠心力を上げる，時間を長くする）で遠心して下さい.
3. アプリケータ装着時は，上から押し込むようにして，しっかりはめて下さい.
4. 発色液滴下後のインキュベーション時間は正確に 10 分間とし，すぐに，反応停止液を滴下して下さい.
5. 陰陽性コントロールは前処理不要です.
6. 判定は明るい場所で行って下さい.
7. 薄くてもスポットが認められれば陽性と判断して下さい.

妨害物質・妨害薬剤

乳び，ヘモグロビン，ビリルビン，リウマチ因子の影響は受けません.

*【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

そのまま使用します.

必要な器具・器材・試料等

沸騰浴，チューブスタンド，遠心分離機，タイマー

測定（操作）法

1. 試薬および必要数の反応カセット（未開封のまま）を室温（20～30℃）となるまで放置します.
2. 検体処理用チューブに検体と検体処理液を各 300μL 分注し混合します.

3. 沸騰浴（100℃）で 4～5 分間加熱処理します．加熱は検体処理チューブを立て，沸騰浴に蓋をして下さい．
4. 検体処理チューブを取り出し，5 分間室温で冷却します．
**5. 遠心分離（2,000～12,000G，10 分間）し，上清を得ます．検体によってはまれに測定に必要な上清が得られない場合がありますので，可能な場合はできるだけ強い条件（10,000G 以上）で遠心して下さい．
6. 標識抗体反応用チューブに上清または陰性，陽性コントロール 200μL と標識抗体液 100μL を分注してよく混合します．
7. 室温（20～30℃）で 30 分間インキュベーションします．これを反応液とします．
8. アルミ袋から反応カセットを取り出します．
9. 反応カセットにアプリケータをセットします．
10. 反応カセットに反応液 250μL を加え，吸収させます．
11. アプリケータを反応カセットから取り外します．
12. 洗浄液を 10 滴加え，吸収させます．
13. 発色液を 4 滴加え，吸収させます．
14. 室温（20～30℃）で 10 分間インキュベーションします．
15. 反応停止液を 4 滴加え，吸収させます．
16. 目視により陰陽性の判定を行います．

【測定結果の判定法】

紫色のスポットが出現したときは，カンジダ抗原の存在が陽性と判定し，スポットが出現しないときは，カンジダ抗原の存在が陰性と判定します．

【臨床的意義】

深在性カンジダ症は，易感染性患者に発症する日和見感染症の 1 つで，血液疾患，自己免疫疾患，AIDS など，宿主の免疫能の低下した疾患や広領域抗生剤，抗癌剤，副腎皮質ステロイド剤の投与などによる宿主の免疫能が低下しやすい治療，また，各種カテーテル留置による機械的バリヤの破綻により発症します．深在性カンジダ症は，その発症早期に的確な診断を下すことが，的確な治療のために重要と考えられており，通常，基礎疾患，臨床背景，臨床症状の観察，菌学的検査，病理組織学的検査，血清学的検査の結果などを総合的に判断して診断が行われています．血清学的検査の中で，カンジダの細胞壁の主要な構成成分の多糖体であるマンナン検出は，1970 年代より研究されており，深在性カンジダ症の補助的診断としての有用性が，Fujita ら[2]，吉田ら[3] により報告されています．

ユニメディ「カンジダ」モノテストは，ウサギ由来抗マンナンポリクローナル抗体を用いたフロースルー型 EIA 法（酵素免疫法）によりカンジダマンナンを検出するキットです．本キットは 1 検体ずつの検査が可能なモノテストタイプであり，簡便性，迅速性に優れています．

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
(1) 感度試験
陰性コントロール（マンナン 0ng/mL）を試料として測定するとき，陰性と判定されます．
陽性コントロール（マンナン 1.0ng/mL）を試料として測定するとき，陽性と判定されます．
(2) 正確性試験
陰性コントロール（マンナン 0ng/mL）を試料として測定するとき，陰性と判定されます．
陽性コントロール（マンナン 1.0ng/mL）を試料として測定するとき，陽性と判定されます．
(3) 同時再現性試験
陰性コントロール（マンナン 0ng/mL）を試料として３回測定するとき，全例陰性と判定されます．
陽性コントロール（マンナン 1.0ng/mL）を試料として３回測定するとき，全例陽性と判定されます．
2. 最小検出感度
本キットの最小検出感度は，マンナン 0.1ng/mL です．
3. カンジダ菌種反応性と交差反応性
カンジダ属の各菌種およびカンジダ属以外の各菌種を RPMI1640 培地で 37℃，3 日間（*Aspergillus* 属は 2 週間）培養し，その培養上清をサンプルとし，本キットで測定し反応性を検討したところ，本キットは，下記のカンジダ属の菌種に対して反応性が認められました．
Candida albicans，*Candida tropicalis*，*Candida guilliermondii*, *Candida glabrata*, *Candida parapsilosis*, *Candida krusei*
また，本キットは，*Saccharomyces cerevisiae* に対してはやや弱い反応性が認められましたが，下記の菌種に対して反応性が認められませんでした．
Aspergillus fumigatus，*Aspergillus flavus*，*Cryptococcus neoformans*，*Penicillium spp.*，*Rhodotorula minuta*，*Sporothrix schenckii*

相関性試験成績

本品と当社 ELISA 試薬[4] との相関性について，154 例の検体を用いて検討したところ，相関性は陽性一致率 96.0%，陰性一致率 91.5%，全体一致率 92.2%と良好でした．また，不一致検体については，本品において陽性となった 11 例ではすべて血液培養によりカンジダ属が分離されており，カンジダ症と考えられる検体でした．本品において陰性となった 1 例では血液培養によりカンジダ属は分離されず，カンジダ症ではないと考えられる検体でした．従って，本品の測定結果は血液培養の結果とすべて一致していました．

相関性

		ELISA		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	24	11	35
	陰性	1	118	119
	合計	25	129	154

陽性一致率： 96.0% （24/25）
陰性一致率： 91.5% （118/129）
全体一致率： 92.2% （142/154）

不一致検体の内訳

検体番号	血液培養分離菌（*Candida* 属）	本品判定	ELISA 判定
12	*C. albicans*	+	-
19	*C. albicans*	+	-
20	*C. albicans*	+	-
23	*C. albicans*	+	-
24	*C. albicans*	+	-
34	*C. glabrata*	+	-
35	*C. glabrata*	+	-
36	*C. parapsilosis*	+	-
38	*C. parapsilosis*	+	-
40	*C. krusei*	+	-
41	*C. krusei*	+	-
46	分離されず	-	+

較正用基準物質

谷口らの方法[5] に従って，*Candida albicans YD1124* 株死菌体を調製し，Reiss らの方法[6] に従い死菌体よりマンナン抗

原を調製し，得られたマンナン抗原を重量法により値付けしています.

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

検体は HIV，HBV，HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱って下さい.

使用上の注意

1. 本キットの操作は用法・用量欄に従って行って下さい.
2. 本キットは貯蔵方法に従って保存し，使用期限内に使用して下さい.
3. 凍結させた試薬は使用しないで下さい.
4. 製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい.
5. 標識抗体液には酵素標識抗体が含有されています．発色液へのコンタミネーションが起こらないようにして使用して下さい.

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV，HBV，HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので，廃液，使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm，1 時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（2%，1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃，20 分以上）による滅菌処理を行って下さい.
2. 本キットの下記の試薬には，アジ化ナトリウムが 0.05%含有されています．廃棄の際には多量の水とともに流して下さい.
   検体処理液，標識抗体液，洗浄液，
   陰性コントロール，陽性コントロール
3. 試薬及び器具等を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止等の規定に従って処理下さい.

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

遮光・2～8℃保存

有効期間

12 ヵ月　（外箱に使用期限を表示）

【包装単位】

20 回測定用

【主要文献】

主要文献

1. 塩見和雄，新崎晃弘，木下承晧，藤田信一：フロースルー型 EIA 法によるカンジダマンナン抗原検出試薬の基礎的検討．臨床と微生物, 32 (4), 415-420, 2005.
2. Fujita S and Hashimoto T : Detection of Serum *Candida* Antigens by Enzyme-Linked Immunosorbent Assay and a Latex Agglutination Test with Anti-*Candida albicans* and Anti-*Candida krusei* Antibodies. J Clin Microbiol, 30 (12), 3132-3137, 1992.
3. 吉田耕一郎，二木芳人，宮下修行，松島敏春：ELISA を用いたカンジダマンナン抗原検出キットの臨床的有用性の検討．感染症学雑誌 76：536-541，2002.
4. 新崎晃弘，平野真弓，渡辺光雄，藤田信一：ELISA 法によるカンジダマンナン抗原の高感度検出法の基礎的検討．機器・試薬 23：197-203，2000.
5. 谷口彰良，保直行，石川千恵子，手計雅彦，久米俊久，荒木一，出井敏雄，久米光，奥平雅彦：内臓カンジダ症における血清中カンジダマンナンのラテックス試薬による検出(第一報)，日本真菌学雑誌 32(3)，197-203，1991.
6. Reiss E, de Repentigny L, Kuykendall RJ, Carter AW, Galindo R, Auger P, Bragg SL, Kaufman L : Monoclonal Antibodies against *Candida tropicalis* Mannan: Antigen Detection by Enzyme Immunoassay and Immuno-fluorescence. J Clin Microbiol, 24 (5), 796-802, 1986.

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社

〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町 7-8

TEL　03-5645-5663（代）

【販売業者】

極東製薬工業株式会社

東京都中央区日本橋小舟町 7-8

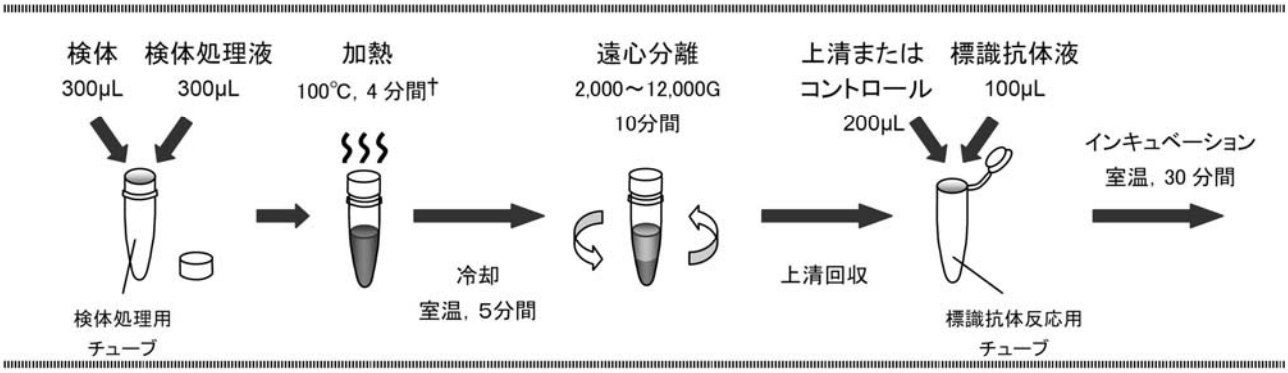
【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

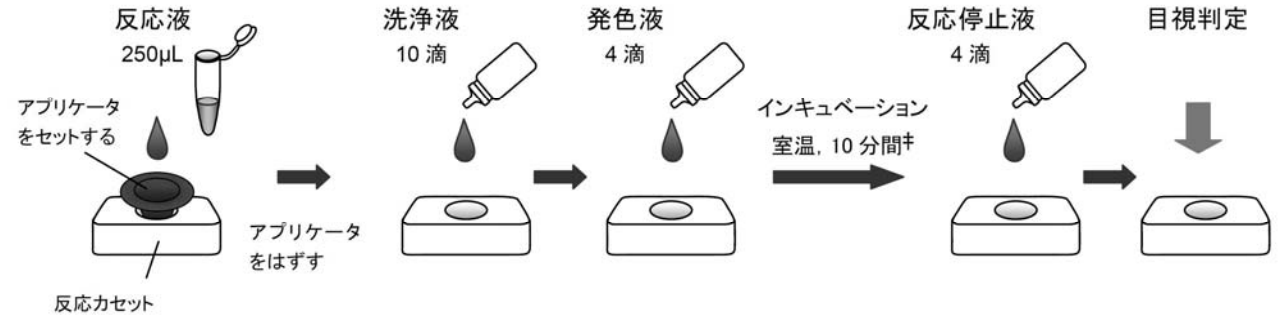
ユニチカ株式会社

愛知県岡崎市日名北町 4 番地 1

TEL　0564-22-8466

** 操作フロー





† 加熱は沸騰浴（100℃）で 4 分間インキュベーションします．検体処理チューブを立て，沸騰浴に蓋をして下さい．

‡ 発色時間は正確に 10 分間で行ってください．